

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Бутомидор 10 mg/ml – инжекционен разтвор за коне, кучета и котки
Butomidor 10 mg/ml - Solution for injection for horses, dogs and cats

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Butorphanol (tartrate) 10 mg

Помощни вещества:

Бензетонин хлорид 0,1 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, кучета, котки.

4. Показания за употреба

Коне:

Като аналгетик:

За бързо облекчаване на средна или силна абдоминална болка, например при колика, свързана с нарушена проходимост на червата и повишена перисталтика.

Като седатив и преанестетик:

В комбинация с алфа-2-адренорецепторни агонисти (Detomidine, Romifidine, Xylazine):
За терапевтични и диагностични процедури като малки хирургични интервенции в правостоящо положение и седация на неподатливи пациенти.

Кучета / котки:

Като аналгетик:

При силна болка, например преди и след операция, както и след травми.

Като седатив:

В комбинация с алфа-2-адренорецепторни агонисти (Medetomidine).

Като седатив и преанестетик:

Част от анестетична схема (Medetomidine, Ketamine).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва за лечение на животни със силна дисфункция на черния дроб и бъбреците, в случай на церебрална травма или органични увреждания на мозъка и при животни с обструктивни респираторни заболявания, сърдечни дисфункции или спастични състояния.

При **комбинирана употреба** с алфа-2-агонисти при коне:

Комбинацията да не се използва при съществуваща сърдечна аритмия или брадикардия.

Комбинацията ще предизвика потискане на гастроинтестиналната моторика и следователно не трябва да се използва в случаи на колики, свързани с нарушена чревна проходимост.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Тази информация не влияе върху специфичните за продукта данни относно активното вещество, но трябва да се има предвид.

Трябва да се прилагат предпазните мерки при контакт с животни и да се избягват стресовите фактори за животните.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кученца, котенца и кончета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В резултат на потискащо кашлицата действие, буторфанолът може да доведе до натрупване на слуз в респираторния тракт, затова този продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Парасимпаколитици, например атропин, трябва да се използват както обикновено, когато се използват в комбинация за анестезия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не шофирайте. Ефектите на буторфанола включват седация, замайване и объркване. Като антидот може да се използва опиоиден антагонист, например Naloxone. При попадане върху кожата или очите, измийте с вода незабавно.

Бременност и лактация:

Буторфанолът преминава през плацентарната бариера и се отделя в млякото.

Бременност:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност.

Не се прилага непосредствено преди и по време на раждане.

През последния месец на бременността да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Комбинирана употреба с други продукти през бременността не се препоръчва.

Лактация:

Няма информация относно вероятни неблагоприятни реакции при бозаещи животни. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба с други продукти, които се метаболизират в черния дроб, може да повиши ефекта на буторфанол.

Използването на Бутомидор в комбинация с аналгетици, централни седативи или респираторни депресанти засилва ефектите им. Всяка употреба на буторфанол при такива случаи изисква строг контрол и внимателно адаптиране на дозата.

Прилагането на буторфанол може да промени ефекта му при животни, третирани преди това с опиоидни аналгетици.

Предозиране:

Коне:

Повишени дози могат да потиснат дишането, което е основен ефект на опиоидите. Приложени интравенозно дози от 1.0 mg/kg т.м. (10 пъти над препоръчаната) през интервали от 4 часа, в продължение на 2 дни, водят до преходни неблагоприятни реакции като пирексия, тахипное, нервни признаци (повишена възбудимост, безпокойство, умерена атаксия до сънливост) и гастроинтестинален хипермотилитет, понякога с абдоминален дискомфорт. Като антидот може да се използва опиоиден антагонист (напр. Naloxone).

Кучета / котки:

При предозиране могат да се появят миоза, потискане на дишането, понижаване на кръвното налягане, сърдечносъдови нарушения, а при тежки случаи - спиране на дишането, шок и кома. В зависимост от клиничната ситуация е необходим интензивен медикаментозен мониторинг. Изисква се наблюдение за минимум 24 часа.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):

Атаксия¹, седация².

¹ С продължителност около 3 до 15 минути.

² Лека.

Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):

Безпокойство³, хипомотилитет на храносмилателния тракт⁴, респираторна депресия⁵, сърдечно смущение⁶, съдово разстройство⁶.

³ Може да се появи 1/2 до 2 часа след приложението.

⁴ Всяко намаляване на стомашно-чревната подвижност, причинено от буторфанол, може да бъде засилено от едновременната употреба на $\alpha 2$ -агонисти.

⁵ Респираторните депресивни ефекти на $\alpha 2$ -агонистите могат да бъдат засилени от едновременната употреба на буторфанол, особено ако дихателната функция вече е нарушена.

⁶ Когато се използва в комбинация. Появата на сърдечно-съдови неблагоприятни реакции обикновено се свързва с $\alpha 2$ -агонисти.

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Респираторна депресия¹, понижаване на кръвното налягане¹, намалена сърдечна честота¹.

¹ Обратимо - основно зависимо от дозата и при комбинирана употреба. В тези случаи трябва да се използват стандартните процедури за усложнения по време на анестезия.

Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):

Болка на мястото на инжектиране².

² Свързано с интрамускулно и подкожно инжектиране.

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Респираторна депресия¹, понижаване на кръвното налягане¹, намалена сърдечна честота¹.

¹ Обратимо - основно зависимо от дозата и при комбинирана употреба. В тези случаи трябва да се използват стандартните процедури за усложнения по време на анестезия.

Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):

Болка на мястото на инжектиране², мидриаза, дезориентация, седация.

² Свързано с интрамускулно и подкожно инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

КОНЕ (само интравенозно)

Като аналгетик:

Самостоятелно:

Butorphanol 0.1 mg/kg телесна маса (1 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

Третиранието може да се приложи отново при необходимост.

Повторната употреба и дозировката се базират на клиничния ефект. За информация относно продължителността на аналгезия виж т. 9.

Като седатив и като преанестетик:

В комбинация с Detomidine:

0.012 mg Detomidine/kg телесна маса интравенозно, последвано незабавно от 0.025 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.25 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

В комбинация с Romifidine:

0.05 mg Romifidine/kg телесна маса интравенозно, последвано до 5 минути от 0.02 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

В комбинация с Xylazine:

0.5 mg Xylazine/kg телесна маса интравенозно, последвано след 3 - 5 минути от 0.05 - 0.1 mg

Butorphanol/kg телесна маса (0.5 - 1 ml/100 kg т.м.) интравенозно.

КУЧЕТА (интравенозно, субкутанно, интрамускулно)

Като аналгетик:Самостоятелно:

0.1 – 0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 - 0.4 ml/10 kg т.м.) бавно интравенозно (в ниска или средна доза), интрамускулно или подкожно.

За контролиране на следоперативна болка, инжектирането трябва да се направи 15 мин. преди края на анестезията с цел да се предизвика аналгезия във фазата на събуждане.

Като седатив:В комбинация с Medetomidine:

0.1mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 ml/10 kg т.м.) интравенозно или интрамускулно, последвано от 0.01 mg Medetomidine/kg телесна маса интравенозно или интрамускулно.

Като преанестетик:В комбинация с Medetomidine - Ketamine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.1 ml/10 kg т.м.) интрамускулно, последвано от 0.025 mg Medetomidine/kg телесна маса интрамускулно, след 15 минути: 5 mg Ketamine/kg телесна маса интрамускулно.

В случай на продължително действие на кетамин да не се използва за антагонист Atipamezole.

КОТКИ (интравенозно, субкутанно)**Като аналгетик:**Самостоятелно:

15 минути преди събуждане от наркоза 0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/5 kg т.м.) подкожно или 0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.05 ml/5 kg т.м.) интравенозно.

Като седатив:В комбинация с Medetomidine:

0.4 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.2 ml/5 kg т.м.) подкожно.

0.05 mg Medetomidine/kg телесна маса подкожно.

При хирургична обработка на рана се препоръчва допълнителна локална анестезия.

Като антагонист на Medetomidine може да се използва 125 µg Atipamezole/kg телесна маса.

Като преанестетик:В комбинация с Medetomidine - Ketamine:

0.1 mg Butorphanol/kg телесна маса (0.05 ml/5 kg т.м.) интравенозно

0.04 mg Medetomidine/kg телесна маса интравенозно и 1.5 mg Ketamine/kg телесна маса интравенозно.

Антагонист на медетомидина (когато е удължено действието на кетамин) е 100 µg Atipamezole/kg телесна маса.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кученца, котенца и кончета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. В резултат на потискащо кашлицата действие буторфанолът може да доведе до натрупване на слюз в респираторния тракт, затова този продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Парасимпатиколитици, например атропин, трябва да се използват както обикновено, когато се използват в комбинация за анестезия.

Аналгезията настъпва след няколко минути при интравенозно приложение и достига максимални концентрации за 15 до 30 мин.
В зависимост от дозата и от индивидуалния метаболизъм аналгезията може да продължи до 4 часа (при коне около 2 часа).

10. Карентни срокове

Коне: месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Първичната опаковка да се съхранява във външната.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

След първото отваряне на опаковката: да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1856

Размер на опаковката:

10 ml, 50 ml флакона в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП